

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 18 APR 2005

## PCT

WIPO

PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 02085 NUT	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/14713	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 22.12.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 24.12.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K35/78		
Anmelder NUTRINOVA NUTRITION SPECIALTIES & FOOD ...		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
  - ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  14.07.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  15.04.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Thalmair-De Meyere, Tel. +49 89 2399-2177 

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-17 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-19 eingegangen am 13.12.2004 mit Schreiben vom 13.12.2004

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit**

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte internationale Anmeldung,

☒ Ansprüche Nr. 1,11,14 (teilweise)

Begründung:

☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 1,11,14 (teilweise) wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung  
Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 1-19

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche

Nein: Ansprüche 1-19

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1-19

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

### **Sektion III**

Wie bereits im Internationalen Recherchenbericht ausführlich dargestellt, beziehen sich die geltenden Patentansprüche 1, 11, 14 u.a. auf einen Wirkstoff, der charakterisiert ist durch eine erstrebenswerte Eigenschaft, nämlich seine cholesterinsenkende Wirkung. Die Patentansprüche umfassen daher alle Produkte etc., die eine Wirkung mit dieser Eigenschaft aufweisen, wohingegen die Patentanmeldung Stütze durch die Beschreibung im Sinne von Artikel 5 PCT nur für eine begrenzte Zahl solcher Produkte liefert. Im vorliegenden Fall fehlen den Patentansprüchen die entsprechende Stütze bzw. der Patentanmeldung die nötige Offenbarung in einem solchen Maße, daß eine sinnvolle Recherche über den gesamten erstrebten Schutzbereich unmöglich war. Desungeachtet fehlt den Patentansprüchen auch die in Artikel 6 PCT geforderte Klarheit, nachdem in ihnen versucht wird, den Wirkstoff über das jeweils erstrebte Ergebnis zu definieren. Auch dieser Mangel an Klarheit ist dergestalt, daß er eine sinnvolle Recherche über den gesamten erstrebten Schutzbereich unmöglich machte. Daher wurde die Recherche auf die Teile der Patentansprüche gerichtet, welche im o.a. Sinne als klar, gestützt oder offenbart erscheinen, nämlich die Teile betreffend die Wirkstoffe angegeben auf S. 9, 3. Absatz der Beschreibung, i.e. Statine, Gallensäureresorptionsinhibitoren, Gallensäuresequestrantien, Cholesterinabsorptionsinhibitoren, Fibrate, Nikotinsäurederivate, Phytosterine, pflanzliche Stanole sowie cholesterinsenkende pflanzliche Extrakte.

Der Anmelder wird nochmals darauf hingewiesen, daß Patentansprüche, oder Teile von Patentansprüchen, auf Erfindungen, für die kein internationaler Recherchenbericht erstellt wurde, normalerweise nicht Gegenstand einer internationalen vorläufigen Prüfung sein können (Regel 66.1(e) PCT). In seiner Eigenschaft als mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde wird das EPA also in der Regel keine vorläufige Prüfung für Gegenstände durchführen, zu denen keine Recherche vorliegt. Dies gilt auch für den Fall, daß die Patentansprüche nach Erhalt des internationalen Recherchenberichtes geändert wurden (Artikel 19 PCT), oder für den Fall, daß der Anmelder im Zuge des Verfahrens gemäß Kapitel II PCT neue Patentansprüche vorlegt.

### **Sektion V**

Der Gegenstand der Ansprüche 1-19 wird aus folgenden Gründen nicht als erfinderisch angesehen.

**D 1** (EP-0616780) beschreibt natürliche Johannisbrot-Fasern mit cholesterinsenkenden

Eigenschaften und deren Herstellungsverfahren.

**D 2** (EP-1203535) zeigt die Verwendung von Keim-Mehl von Zerealien wie z.B. Johannisbrot, Weizen, Roggen, Korn oder Mischungen davon bei der Herstellung von Nahrungsprodukten, die reich sind an Phytaten, zur Behandlung oder Prävention von pathologischen oder präpathologischen Phytatmangel-Zuständen. Ein günstiger Effekt von Phytaten ist deren Fähigkeit, die Konzentration von Cholesterin und Triglyzeriden im Blut zu reduzieren; mit nachfolgenden positiven Auswirkungen auf kardiovaskuläre Probleme.

**D 3** (WO-A-0243659) beschreibt Zusammensetzungen zur oralen Verabreichung, die eine Mischung von einem Statin, DHA, Vitamin E etc. zusammen mit einem geeigneten Träger enthalten, und insbesondere nützlich sind als diätetische Ergänzungen, die verabreicht werden, um die Risikofaktoren einer kardiovaskulären Erkrankung, wie z.B. erhöhte Serum Cholesterinspiegel und Bluthochdruck, zu reduzieren.

**D 4** (WPI 1987-118804) berichtet über einen Lipidmetabolismus-Beschleuniger zur Gewichtskontrolle und Reduktion von Blutserum-Cholesterin, der als aktiven Inhaltsstoff Knoblauchextrakt enthält.

**D 5** (Marie-Pierre St-Onge et al.) zeigt, daß eine Mischung aus Triglyzeriden mit mittlerer Kettenlänge, Phytosterolen und Flachssamenöl durch Reduktion der Blutlipidparameter einen Schutzeffekt gegenüber kardiovaskulärer Erkrankung aufweist, und sicher zur Gewichtsregulation eingesetzt werden kann.

**D 6** (H. Drexel, F. Follath, 1993) berichtet, daß Fibrinsäurederivate, Nikotinsäure und Omega-3-Fettsäuren effektiv VLDL verringern.

**D 7** (John A. Farmer, A. M Gotto, 1996) ist ein Überblick über verschiedene Lipid-regulierende Agenzien (wie z.B. Nikotinsäure, HMG-CoA-Reduktase Inhibitoren, Fibrinsäurederivate etc.), Mechanismen und Effekte auf Lipide.

Zusammenfassend läßt sich also feststellen, daß die einzelnen Komponenten des beanspruchten Cholesterinsenkenden Mittels und deren individuelle cholesterinsenkende Eigenschaften im Stand der Technik bereits bekannt waren. Solange der vom Anmelder behauptete synergistische Effekt (s. S. 13, letzter Absatz, S. 14, erster vollständiger Absatz, und Seite 15, zweiter und dritter Absatz) sowie die angebliche Verschiebung des HDL/LDL-Verhältnisses hin zum "guten" HDL-Cholesterin (S. 5, 4. Absatz) nicht durch experimentelle Daten validiert sind, kann eine erfinderische Tätigkeit nicht anerkannt werden.

02/085 NUT

1

## Patentansprüche

- 1) Cholesterinsenkendes Mittel, enthaltend mindestens ein Johannisbrotprodukt, mindestens eine n-3-Fettsäure und mindestens einen cholesterinsenkenden Wirkstoff, wobei der cholesterinsenkende Wirkstoff ausgewählt ist aus einer oder mehreren der folgenden Substanzen: Statine, Inhibitoren der Gallensäurenresorption, Cholesterinabsorptionsinhibitoren, Fibraten, Nicotinsäurederivaten, Gallensäurensequestrantien, Phytosterinen, pflanzlichen Stanolen sowie cholesterinsenkende pflanzliche Extrakte.
- 2) Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Johannisbrotprodukt Johannisbrotfruchtfleisch oder ein aus Johannisbrotfruchtfleisch gewonnenes Produkt ist.
- 3) Mittel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Johannisbrotprodukt Johannisbrotfaser ist.
- 4) Mittel nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Johannisbrotfaser in Wasser unlöslich ist.
- 5) Mittel nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die n-3-Fettsäure eine mehrfach ungesättigte Fettsäure mit einer Kettenlänge  $>C12$  mit mindestens zwei Doppelbindungen ist oder deren Ester, Triglycerid, Phospholipid, Glycolipid, Sphingolipid, Wachs oder Sterolester ist.
- 6) Mittel nach Anspruch 5, wobei die erste der mindestens zwei Doppelbindungen, ausgehend vom Alkylende, zwischen den Kohlenstoffatomen  $C_3$  und  $C_4$  konstituiert ist.
- 7) Mittel nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass die n-3-Fettsäure ausgewählt ist aus einer oder mehreren der folgenden Substanzen: All-cis-9,12,15-Octadecatriensäure (ALA), All-cis-6,9,12,15-Octadecatetraensäure, All-

## 2

cis-11,14,17-Eicosatriensäure, All-cis-8,11,14,17-Eicosatetraensäure, All-cis-5,8,11,14,17-Eicosapentaensäure (EPA), All-cis-13,16,19-Docosatriensäure, All-cis-7,10,13,16,19-Docosapentaensäure (DPA) und All-cis-4,7,10,13,16,19-Docosahexaensäure (DHA).

5

8) Mittel nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die n-3-Fettsäure All-cis-4,7,10,13,16,19-Docosahexaensäure (DHA) ist.

10

9) Mittel nach einem der Ansprüche 5 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die n-3-Fettsäure nicht derivatisiert ist.

15

10) Cholesterinsenkendes Kombinationspräparat enthaltend mindestens ein Johannisbrotprodukt, mindestens eine n-3-Fettsäure und mindestens einen cholesterinsenkenden Wirkstoff in getrennten Darreichungsformen.

11) Cholesterinsenkendes Kombinationspräparat nach Anspruch 10, bei dem das Johannisbrotprodukt und die n-3-Fettsäure in einem Lebensmittel enthalten sind.

20

12) Cholesterinsenkendes Kombinationspräparat nach Anspruch 10, bei dem der Wirkstoff in einem Lebensmittel oder einem Arzneimittel enthalten ist.

25

13) Verfahren zur Herstellung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass man mindestens ein Johannisbrotprodukt und mindestens eine n-3-Fettsäure und mindestens einen cholesterinsenkenden Wirkstoff miteinander vermischt.

14) Verwendung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 9 als Arzneimittel.

30

15) Verwendung nach Anspruch 11 als cholesterinsenkendes Arzneimittel.

1-12-2004

EP0314713

13. DEZ. 2004 10:57

KANZLEI ZOUNEK WI 0611/9629205

NR. 180

S. 5/5

02/085 NUT

3

16) Verwendung nach Anspruch 11 zur Prophylaxe von Hypercholesterolämie, Hyperlipidämie oder Arteriosklerose.

5 17) Verwendung nach Anspruch 11 zur positiven Verschiebung des HDL/LDL-Verhältnisses.

18) Verwendung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 9 zur Zusatzversorgung mit n-3-Fettsäuren.

10 19) Verwendung eines Mittels nach einem der Ansprüche 1 bis 9 zur Herstellung von "pet food" als "heart food" für Haustiere.

\*\*\*\*\*